

18/12/2017
EMA/816779/2017
EMA/H/A-29(4)/1451

Frågor och svar om Alcover granulat (natriumoxybat 750, 1250 och 1750 mg)

Resultat av förnyad prövning av förfarande enligt artikel 29.4 i direktiv 2001/83/EG

Den 22 juni 2017 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av Alcover granulat. Myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Alcover granulat inte är större än riskerna och att godkännandet för försäljning inte kan beviljas i Österrike eller i följande medlemsstater i EU: Danmark, Finland, Frankrike, Förenade kungariket, Irland, Nederländerna, Polen, Portugal, Spanien och Sverige.

Företaget begärde förnyad prövning av det ursprungliga yttrandet. Efter att ha granskat skälen till begäran förnyade CHMP prövningen av yttrandet och den 12 oktober 2017 bekräftade CHMP att godkännandet för försäljning inte kan beviljas.

Vad är Alcover granulat?

Alcover granulat är ett läkemedel som skulle användas för att behandla akuta alkoholabstinenssymtom och understödja medellång och långvarig abstinens hos alkoholberoende vuxna med mycket hög alkoholkonsumtion. Den aktiva substansen i Alcover granulat, natriumoxybat, binder till receptorer (mål) på nervceller i hjärnan och ryggmärgen för ett ämne som kallas gammaaminosmörsyra (GABA), vilket leder till att aktiviteten i dessa celler minskar. Eftersom läkemedlet riktar sig mot dessa receptorer på samma sätt som alkohol skulle Alcover granulat användas för att behandla effekterna av att avbryta alkoholkonsumtionen hos alkoholberoende patienter, såsom upprördhet, tremor (skakningar) och sömnproblem, samt verka som stöd vid fortsatt abstinens.

Alcover sirap finns i Italien och Österrike.

Varför granskades Alcover granulat?

Debrégeas & Associés Pharma lämnade in en ansökan om godkännande för försäljning av Alcover granulat till Österrikes läkemedelsmyndighet för ett decentraliserat förfarande. Vid detta förfarande utvärderas ett läkemedel av en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Österrike) i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både nationellt och i andra medlemsstater (de

"berörda medlemsstaterna", i detta fall Danmark, Finland, Frankrike, Förenade kungariket, Irland, Nederländerna, Polen, Portugal, Spanien och Sverige).

Medlemsstaterna kunde dock inte enas, varför Österrikes läkemedelsmyndighet hänsköt frågan till CHMP för skiljedom den 22 december 2016.

Skälen till hänskjutningen var farhågor från flera medlemsstater över att nyttan med Alcover granulat inte var tydligt påvisad och att det fanns olika risker såsom risken för beroende, felaktig användning och biverkningar.

Vilka slutsatser drog CHMP?

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CHMP att uppgifterna som lämnades in till stöd för ansökan om godkännande för försäljning av Alcover granulat var otillräckliga och av otillräcklig kvalitet för att visa att läkemedlet skulle vara effektivt vid de föreslagna användningarna. Åtgärder för riskminimering föreslogs för de kända riskerna. Eftersom nyttan med Alcover granulat inte var tydligt påvisad drog dock CHMP slutsatsen att godkännandet för försäljning inte kan beviljas i referensmedlemsstaten och de berörda medlemsstaterna.

Efter förnyad prövning bekräftade CHMP sitt ursprungliga yttrande att godkännandet för försäljning inte kan beviljas. CHMP:s yttrande vidarebefordrades till Europeiska kommissionen, som utfärdade ett slutligt rättsligt bindande beslut den 18/12/2017 som gäller i alla medlemsstater i EU.

Detta beslut gäller endast ansökan om godkännande för försäljning av Alcover granulat och påverkar inte Alcover sirap.